

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

AK

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift
⑪ DE 3637956 A1

②1 Aktenzeichen: P 36 37 956.5
②2 Anmeldetag: 7. 11. 86
④3 Offenlegungstag: 11. 6. 87

⑤ Int. Cl. 4:
A61N 1/04
A 61 N 1/18
A 61 B 5/04
H 01 B 5/14

Behördeneigentum

DE 3637956 A1

③0 Unionspriorität: ③2 ③3 ③1
10.12.85 US 807,346

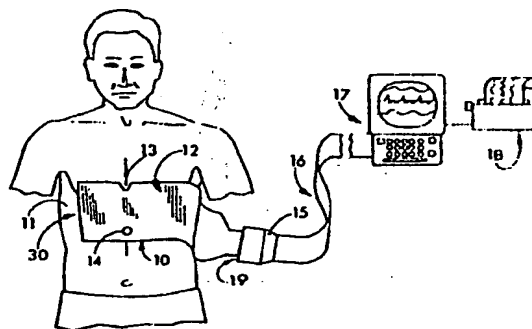
⑦1 Anmelder:
Cherne Industries, Inc., Minneapolis, Minn., US

⑦4 Vertreter:
Cohausz, W., Dipl.-Ing.; Knauf, R., Dipl.-Ing.;
Cohausz, H., Dipl.-Ing.; Werner, D., Dipl.-Ing.;
Redies, B., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 4000
Düsseldorf

⑦2 Erfinder:
Kroll, Mark W., Minnetonka, Minn., US; Pommrehn,
Mark R., Eden Prairie, Minn., US; Hanson, Dan,
Minneapolis, Minn., US

⑤4 Flexible wegwerfbare Elektrodenbandvorrichtung

Es werden ein flexibles wegwerfbares Elektrodenband und ein Verfahren zum Empfang und zur Übertragung eines elektrischen Stromes bzw. einer entsprechenden Spannung für die Verwendung am Körper eines Patienten beschrieben. Das Band besitzt einen Korpus mit schichtweisem Aufbau, der lösbar am Patienten befestigbar ist. Dieser Korpus weist ein Anschlußende auf, das an medizinische Therapie- und Diagnosegeräte anschließbar ist. Der schichtweise aufgebaute Korpus umfaßt des weiteren eine Vielzahl von elektrisch nicht leitenden und elektrisch leitenden Schichten, ein Leiternetz mit Elektrodenkontaktbereichen an vorgegebenen Stellen und elektrisch leitende Haftelemente, um die Vorrichtung lösbar an einem Patienten zu halten und auf diese Weise elektrische Signale zwischen vorgegebenen Stellen am Körper des Patienten und den medizinischen Therapie- und Diagnosegeräten zu übertragen.



DE 3637956 A1

Patentansprüche

1. Einheitliche, wegwerfbare und flexible Bandvorrichtung zur lösbaren Befestigung am Körper eines Patienten und zum Empfang und zur Übertragung eines elektrischen Stromes und einer entsprechenden Spannung, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung einen schichtweise aufgebauten Verbundkorpus (12, 21) mit einem Anschlußende (19) umfaßt, das an einen Kabelsatz (16) einer medizinischen Therapie- und Diagnosevorrichtung anschließbar ist, wobei der flexible, schichtweise aufgebaute Korpus (12, 21) die folgenden Bestandteile aufweist:

- a) Eine flexible, elektrisch nicht leitende Basisschicht (44) zur Lagerung und Isolierung der verbleibenden Elemente des Korpus (12, 21),
- b) ein flexibles Leiternetz (56), das an der elektrisch nicht leitenden Basisschicht (44) befestigt ist und eine Vielzahl von vorgegebenen Kontaktbereichen zum Empfang und zur Übertragung von elektrischen Signalen sowie ein Signalverteilungssystem aufweist, das sich von den Kontaktbereichen zum Anschlußende (19) der Vorrichtung erstreckt,
- c) eine innere, flexible, elektrisch nicht leitende Isolationsschicht (40), die an der elektrisch nicht leitenden Basisschicht (44) befestigt ist und sich genauso weit wie diese erstreckt, um das Signalverteilungssystem gegenüber dem Körper eines Patienten zu isolieren, wobei die innere elektrisch nicht leitende Schicht (40) desweiteren eine Vielzahl von vorgegebenen Öffnungen (41) zum Freilegen der Kontaktbereiche des Leiternetzes und einen Leerbereich am Anschlußende (19) zum Freilegen des Signalverteilungssystems aufweist, und
- d) flexible, elektrisch leitende Klebelemente (39), die an der Vielzahl der vorgegebenen Öffnungen (41) der inneren Isolationsschicht (40) befestigt sind und sich genauso weit wie diese erstrecken, um einen Kontakt mit den Kontaktbereichen und dem Körper des Patienten zur Übertragung von elektrischen Signalen dazwischen herzustellen und die Vorrichtung am Patienten zu halten.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine elektrisch leitende Schutzschicht (46) an der elektrisch nicht leitenden Basisschicht (44) befestigt ist und sich genauso weit wie diese erstreckt, um störende Beeinflussungen mit und von den restlichen Elementen des Korpus (12, 21) zu verringern und die Vorrichtung elektrisch zu erden, wobei jede elektrisch leitende Schutzschicht (46) getrennt und an einer elektrisch nicht leitenden Schicht befestigt ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrisch nicht leitende Basisschicht (44) an ihrem Anschlußende (19) einen Leerraum besitzt, um einen Abschnitt der elektrisch leitenden Schutzschicht (46) zum Erden freizulegen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontaktbereiche eine vorgegebene Größe besitzen und mit der elektrisch nicht leitenden Basisschicht (44) und der Schutzschicht (46)

zusammenwirken und einen Bypass-Kondensator zum Ableiten von störenden Hochfrequenzsignalen zur Erde bilden.

5. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß jede Schutzschicht (46) in Umfangsrichtung relativ zu jeder elektrisch nicht leitenden Schicht ausgespart ist, um das Risiko eines Kurzschlusses und das von Patientenschocks aufgrund von Fehlfunktionen der Vorrichtung oder der medizinischen Diagnose- und Therapiegeräte minimal zu halten.

6. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschicht (47) der Vorrichtung eine der elektrisch nicht leitenden Schichten umfaßt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das elektrisch leitende Klebmaterial sich genauso weit wie die innere Isolationsschicht (40) erstreckt.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das elektrisch leitende Klebmaterial zusätzlich eine Abziehschicht (38) aufweist, die zwischen dem Klebmaterial und der inneren Isolationsschicht (40) genauso weit wie diese angeordnet ist und die gleichen vorgegebenen Öffnungen an den gleichen Stellen wie die vorgegebenen Öffnungen der inneren Isolationsschicht (40) aufweist sowie einen sich davon erstreckenden Lappen (65) besitzt, mittels dem das elektrisch leitende Klebmaterial und die Abziehschicht (38) von den verbleibenden Elementen der Vorrichtung entfernt werden können.

9. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Korpus (12, 21) abtrennbare Seitenabschnitte (22, 23) besitzt, die durch Trenneinrichtungen vorgesehen werden, welche an vorgegebenen Längsstellen angeordnet sind und sich innerhalb des Leiternetzes (56) und zwischen demselben befinden, so daß einer oder mehrere Kontaktbereiche in den abtrennbaren Seitenabschnitten (22, 23) vom Korpus nach außen bewegbar sind, wobei die Verbindung mit dem Anschlußende (19) über das Signalverteilungssystem aufrechterhalten wird.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Korpus (12, 21) zwei sich durch die Schichten erstreckende Öffnungen (51, 52) aufweist, die zur Aufnahme der Brust dienen, wenn die Vorrichtung am präkordialen Bereich eines weiblichen Patienten angeordnet ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Korpus (12, 21) Bezugseinrichtungen (13, 14) für die anatomische Anbringung besitzt, die die Kontaktbereiche relativ zu vorgegebenen Stellen am Körper eines Patienten koordinieren.

12. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die vorgegebenen Kontaktbereiche so im Korpus angeordnet sind, daß sie mit präkordialen Standardpositionen für elektrokardiographische Vorrichtungen mit 12 Leitungen übereinstimmen.

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kontaktbereiche für den Patienten dünne Rechteckgitter umfassen.

14. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Leiternetz (56) eine elektrisch leitende Tinte umfaßt, die durch Siebdruck auf die

elektrisch nicht leitende Basisschicht (44) aufgebracht ist.

15. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Signalverteilungssystem eine elektrisch leitende Substanz einer vorgegebenen Leitfähigkeit umfaßt, so daß das Signalverteilungssystem zusätzlich als Strombegrenzer wirkt, um den Patienten gegenüber Schockwirkungen im Falle von Fehlfunktionen der Vorrichtung und der medizinischen Diagnose- und Therapiegeräte zu schützen.

16. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrisch nicht leitende Basisschicht (44) und die innere Isolationsschicht (40) ein laminiertes Polyestermaterial umfassen.

17. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Anschlußende (19) mit einem mehrere Leiter aufweisenden Kabelsatz (16) eines medizinischen Diagnose- oder Therapiegerätes verbindbar ist und eine passive Polarisierungseinrichtung für Identifizierungszwecke durch die Bedienungsperson sowie eine aktive Polarisierungseinrichtung zur Sicherstellung einer richtigen Ausrichtung des Anschlußendes (19) zum Anschließen an den Kabelsatz (16) umfaßt.

18. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie desweiteren eine flexible, sich über die gleiche Fläche erstreckende Lage aufweist, die durch Oberflächeneingriff lösbar an dem elektrisch leitenden Klebmaterial befestigt ist.

19. Flexibles, wegwerfbares Elektrodenband zur Anbringung am Körper eines Patienten zum Empfang und zur Übertragung eines elektrischen Stromes sowie einer entsprechenden Spannung und zur Verwendung mit medizinischen Diagnose- und Therapiegeräten, gekennzeichnet durch die folgenden Bestandteile:

a) Einen einheitlichen, schichtweise aufgebauten Verbundkorpus, der ein Anschlußende und ein proximales Ende besitzt und desweiteren die folgenden Bestandteile umfaßt:

1. Eine elektrisch nicht leitende Basislagerschicht zur Isolierung und Lagerung der verbleibenden Elemente des Korpus,
2. eine Vielzahl von elektrisch leitenden Elektroden, die an vorgegebenen Stellen am proximalen Ende der elektrisch nicht leitenden Basislagerschicht angeordnet sind und einstückige, längliche Leiterstreifen umfassen, die in Verbindung mit jeder Elektrode stehen und sich zum Anschlußende des Korpus erstrecken,

3. eine elektrisch nicht leitende, innere Isolationsschicht für den Patienten, die an der elektrisch nicht leitenden Basislagerschicht befestigt ist und sich genauso weit wie diese erstreckt sowie eine Vielzahl von Öffnungen an Stellen aufweist, die den vorgegebenen Elektrodenstellen entsprechen, wobei die Isolationsschicht ferner einen Leerraum an ihrem Anschlußende aufweist, um die Leiterstreifen für einen Verbindungskontakt freizulegen, und

4. elektrisch leitende Kissen aus einem Haftgel, die mit den Öffnungen in der Isolationsschicht verklebt sind und sich ge-

nauso weit wie diese erstrecken, um einen Kontakt mit den Elektroden und dem Körper eines Patienten herzustellen und die Vorrichtung am Körper des Patienten zu halten; und

b) mindestens ein verstellbares, einstückiges und verlängerbares Seitenelement zum Empfang und zur Übertragung eines elektrischen Stromes und einer entsprechenden Spannung an Stellen außerhalb des Hauptkorpus, das eine Elektrode und einen damit in Verbindung stehenden Leitungstreifen besitzt und teilweise über Trenneinrichtungen vom Hauptkorpus abtrennbar ist.

20. Flexible und einheitliche Vorrichtung mit Schichtaufbau zur Befestigung am Körper eines Patienten zum Empfang und zur Übertragung eines elektrischen Stromes und einer entsprechenden Spannung zur Verwendung mit medizinischen Therapie- und Diagnosegeräten, gekennzeichnet durch:

a) Einen wiederverwendbaren Hauptteil mit Schichtaufbau, der ein Anschlußende für den entsprechenden Anschluß an das medizinische Gerät aufweist und desweiteren die folgenden Bestandteile umfaßt:

1. Eine elektrisch nicht leitende Basisschicht zur Isolierung und Lagerung der verbleibenden Elemente des Hauptteiles,
2. ein Leiternetz, das an der Basisschicht befestigt ist und eine Vielzahl von vorgegebenen Kontaktbereichen zum Empfang und zur Übertragung von elektrischen Signalen vom und zum Körper eines Patienten und ein Signalverteilungssystem umfaßt, das sich von den Kontaktbereichen zum Anschlußende erstreckt,

3. eine innere, elektrisch nicht leitende Schicht, die an der Basisschicht befestigt ist und sich genauso weit wie diese erstreckt, um das Signalverteilungssystem vom Körper des Patienten zu isolieren, und die eine Vielzahl von vorgegebenen Öffnungen zum Freilegen der Kontaktbereiche sowie einen Leerraum am Anschlußende aufweist, um das Signalverteilungssystem für einen Anschlußkontakt freizulegen; und

b) eine wegwerfbare Verbundgrenzschicht für den Patienten zur Verbindung mit dem Hauptteil, die die folgenden Bestandteile umfaßt:

1. Eine elektrisch nicht leitende Abzichschicht für den Hauptteil mit einer Vielzahl von vorgegebenen Öffnungen, die an Stellen angeordnet sind, welche den vorgegebenen Öffnungen der inneren, elektrisch nicht leitenden Schicht des Hauptteiles entsprechen, um eine Verbindung mit den Kontaktbereichen des Hauptteiles herzustellen, und

2. eine elektrisch leitende Klebschicht, die an der elektrisch nicht leitenden Abzichschicht des Hauptteiles befestigt ist und sich genauso weit wie diese erstreckt, um einen Verbindungskontakt mit und zwischen den Kontaktbereichen des Haupt-

teiles und dem Körper eines Patienten herzustellen und die Grenzschicht für den Patienten lösbar am Hauptteil und am Körper des Patienten zu halten.

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrisch leitende Klebschicht desweiteren eine Abziehschicht aufweist, die zwischen der Klebschicht und der inneren, elektrisch nicht leitenden Schicht angeordnet ist und sich genauso weit wie diese erstreckt sowie desweiteren die gleichen vorgegebenen Öffnungen an den gleichen Stellen wie die vorgegebenen Öffnungen der inneren Schicht aufweist sowie einen Lappen besitzt, der sich von der Abziehschicht erstreckt und eine Entfernung der Schicht aus dem elektrisch leitenden Klebmaterial und der Abziehschicht unabhängig von den verbleibenden Elementen der Vorrichtung ermöglicht.

22. Einheitliche, wegwerfbare und flexible Bandvorrichtung zur lösaren Befestigung am Körper eines Patienten und zum Empfang und zur Übertragung eines elektrischen Stromes und einer entsprechenden Spannung, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Hauptteil mit einem schichtweisen Aufbau und einem Anschlußende besitzt, das an einen Kabelsatz eines medizinischen Therapie- und Diagnosegerätes anschließbar ist, wobei der Hauptteil desweiteren umfaßt:

- a) Eine elektrisch nicht leitende Basisschicht zur Lagerung und Isolierung der verbleibenden Elemente des Hauptteiles,
- b) ein Leiternetz, das an der nicht leitenden Basisschicht befestigt ist und eine Vielzahl von vorgegebenen Kontaktbereichen zum Empfang und zur Übertragung von elektrischen Signalen sowie ein Signalverteilungssystem aufweist, das sich von den Kontaktbereichen zum Anschlußende der Vorrichtung erstreckt,
- c) eine innere, elektrisch nicht leitende Isolationsschicht, die an der elektrisch nicht leitenden Basisschicht befestigt ist und sich genauso weit wie diese erstreckt, um das Signalverteilungssystem gegenüber dem Körper eines Patienten zu isolieren, wobei die innere, elektrisch nicht leitende Schicht desweiteren eine Vielzahl von vorgegebenen Öffnungen zum Freilegen der Kontaktbereiche des Leiternetzes sowie einen Leerbereich am Anschlußende zum Freilegen des Signalverteilungssystems besitzt,
- d) elektrisch leitende Klebelemente, die an der Vielzahl der vorgegebenen Öffnungen der inneren Isolationsschicht befestigt sind und sich genauso weit wie diese erstrecken, um einen Kontakt mit den Kontaktbereichen und dem Körper des Patienten herzustellen und dazwischen elektrische Signale zu übertragen sowie die Vorrichtung am Patienten zu halten, und
- e) mindestens eine elektrisch leitende Schutzschicht, die an der elektrisch nicht leitenden Basisschicht befestigt ist und sich genauso weit wie diese erstreckt, um störende Beeinflussungen der verbleibenden Elemente des Hauptteiles sowie Beeinflussungen von diesen herabzusetzen und die Vorrichtung elektrisch zu erden, wobei jede elektrisch leitende Schutz-

schicht desweiteren durch eine elektrisch nicht leitende Schicht getrennt ist und in Umfangsrichtung relativ zu jeder nicht leitenden Schicht ausgespart ist, um das Risiko von Kurzschlüssen und Patientenschocks aufgrund von Fehlfunktionen der Vorrichtung oder der medizinischen Diagnose- und Therapiegeräte minimal zu halten.

23. Verfahren zum Empfang und zur Übertragung eines elektrischen Stromes und einer Spannung auf den Körper eines Patienten für Diagnose- und Therapie Zwecke, gekennzeichnet durch:

- a) Auswählen einer Reihe von speziellen Stellen am Körper des Patienten, die untersucht oder behandelt werden sollen,
- b) Vorsehen einer Elektrodenbandvorrichtung zur Anbringung am Körper des Patienten, wobei die Vorrichtung eine Form besitzt, die einen Flächenkontakt mit den vorgegebenen Stellen am Körper des Patienten ermöglicht und desweiteren einen flexiblen, schichtweise aufgebauten Korpus mit Elektrodenkontaktbereichen an den vorgegebenen Stellen, die den vorgegebenen Stellen am Körper des Patienten entsprechen, aufweist und wobei der Korpus die folgenden Bestandteile umfaßt: Ein Anschlußende, eine elektrisch nicht leitende Basisschicht, ein Leiternetz mit einer Vielzahl von vorgegebenen Kontaktbereichen und einem Signalverteilungssystem, einer inneren, elektrisch nicht leitenden Isolationsschicht, die an der Basisschicht und dem Signalverteilungssystem befestigt ist und Öffnungen zum Freilegen der vorgegebenen Kontaktbereiche aufweist, elektrisch leitende Klebelemente, die an den vorgegebenen Öffnungen befestigt sind und sich genauso weit wie diese erstrecken, eine Abziehlage, die an den elektrisch leitenden Klebelementen befestigt ist und sich genauso weit wie diese erstreckt und anatomische Ausrichtungseinrichtungen,
- c) Vorbereiten des Bandes zur Anbringung am Körper des Patienten durch Entfernung der Schutzlage von der Kontaktfläche mit dem Patienten,
- d) Anbringen des Bandes am Körper des Patienten unter Bezugnahme der anatomischen Ausrichtungseinrichtungen des Bandkorpus, so daß das vorgegebene Elektrodenmuster benachbart zu den vorgegebenen Stellen am Körper des Patienten liegt,
- e) Anschließen des Anschlußendes der Vorrichtung an den Kabelsatz eines medizinischen Diagnose- oder Therapiegerätes,
- f) Durchführen des Diagnose- oder Therapievorganges durch Verwenden des Elektrodenbandes in Verbindung mit dem medizinischen Gerät, und
- g) Entfernen der Bandvorrichtung vom Körper des Patienten, indem die Bandvorrichtung von der Haut des Patienten abgezogen wird, und Wegwerfen der Vorrichtung.

24. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Bandvorrichtung mit verlängerten Seitenelementen versehen ist, in denen Elek-

trodenelemente vorgesehen sind und die verstellbar sind, um die Elektroden an auswärts gelegenen Stellen des Körpers des Patienten anzubringen.

25. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Bandvorrichtung mit entfernbaren und wegwerfbaren elektrisch leitenden Haftkontaktbereichen für den Patienten versehen ist, so daß nach der Entfernung der Vorrichtung vom Körper des Patienten nur die entfernbaren Haftkontaktbereiche weggeworfen werden, während der Rest der Vorrichtung wiederverwendbar ist.

26. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß eine zweite Bandvorrichtung gleichzeitig verwendet wird, wobei eine Vorrichtung am präkordialen Bereich des Körpers des Patienten und die zweite Vorrichtung an der Dorsalfläche desselben angeordnet wird.

27. Verfahren nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswahl der Stellen am Körper des Patienten so durchgeführt wird, daß diese Stellen mit präkordialen Standardstellen für elektrokardiographische Geräte mit 12 Leitungen übereinstimmen.

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Empfangen von elektrischen Signalen von einem Patienten und zum Übertragen von elektrischen Signalen auf einen Patienten. Die Erfindung bezieht sich insbesondere auf ein wegwerfbares, flexibles und schichtweise aufgebautes Elektrodenband, nachfolgend auch als "Band" bezeichnet, zur Anbringung und Verwendung am Körper eines Patienten und zur Verwendung in Verbindung mit medizinischen Diagnose- und Therapievorrichtungen.

Das erfindungsgemäß ausgebildete Band stellt einen flexiblen, schichtweise aufgebauten Einmalartikel dar, der schnell und einfach an der Haut eines Patienten haftet und an vorgegebenen Stellen des Patienten funktionsfähig ist. Das dünne flexible Band besitzt eine sich an die Körperkontur des Patienten anpassende Form und steht in direkter elektrisch leitender Verbindung, so daß ein breiter Bereich von elektrischen Signalen übertragen werden kann.

Das erfindungsgemäß ausgebildete Band ist so ausgebildet, daß das medizinische Personal das Band in kostengünstiger, wirksamer, genauer, aseptischer und lösbarer Weise an vorgegebenen Körperstellen des Patienten anbringen kann. Das Band besitzt Einrichtungen zum Empfang von bioelektrischen Signalen von bestimmten anatomischen Stellen für eine nachfolgende oder gleichzeitige Analyse auf diagnostischen Einrichtungen, beispielsweise kardiographischen Analyseeinrichtungen, und zur Übertragung eines elektrischen Stromes oder einer elektrischen Spannung auf spezielle anatomische Stellen für therapeutische Zwecke. Das Band kann auf der Brust, dem Rücken, dem Kopf und den Schenkeln des Patienten Verwendung finden und ist darüberhinaus gleichzeitig auf der Brust und dem Rücken des Patienten verwendbar, um beispielsweise verschiedenartige diagnostische und therapeutische Zwecke zu erfüllen.

Durch die erfindungsgemäß ausgebildete flexible Elektrodenbandvorrichtung und das erfindungsgemäße Verfahren wird eine Einrichtung zur Einführung einer Vielzahl von Elektrodenelementen für eine Kommunikation mit dem Körper des Patienten zum Zwecke der

Ertastung von bioelektrischen Signalen, der Einführung eines elektrischen Stromes oder einer elektrischen Spannung an vorgegebenen Stellen am Körper des Patienten oder gleichzeitig für beide Zwecke zur Verfügung gestellt. Das Elektrodenband dient daher dazu, bioelektrische Daten zur Verwendung in kardiographischen oder anderen Analysegeräten oder für therapeutische Zwecke zu empfangen.

Bei dem erfindungsgemäß ausgebildeten Elektrodenband handelt es sich um einen flexiblen einheitlichen Verbund aus Schichtmaterialien, bei dem keine Verwicklungen auftreten, der leicht zu handhaben ist und schnell und genau an den Konturen eines Patientenkörpers befestigt werden kann. Durch ein derartiges Elektrodenband werden die zur Durchführung von medizinischen Diagnose- und Therapiefunktionen erforderliche Zahl von Schritten und die entsprechende Zeit beträchtlich verringert, da die Vorrichtung mit elektrisch leitenden Elektrodenhafterflächen, mit Bezugseinrichtungen zur Positionierung der Vorrichtung am Patienten und mit Elektroden, die an vorgegebenen Stellen in der Vorrichtung angeordnet sind, versehen ist.

Bei der Bandvorrichtung können ferner Elektroden an Stellen außerhalb der vorgegebenen Stellen der Vorrichtung angeordnet werden. Beispielsweise kann die Vorrichtung so eingestellt werden, daß Elektroden an den Stellen von Standard-EKG-Schenkelelektroden angeordnet werden können. Die Bandvorrichtung ist dünn und flexibel und paßt sich mit großer Genauigkeit an die Konturen des Körpers eines einzelnen Patienten an. Durch die dünne Ausbildung der Vorrichtung wird ferner der Materialbedarf bei der Herstellung reduziert, und es wird ein kostengünstiges Elektrodenband geschaffen.

Desweiteren wird erfindungsgemäß eine Elektrodenbandvorrichtung geschaffen, bei der es sich um einen Einmalartikel handelt. Dies stellt eine Verbesserung gegenüber Vorrichtungen des Standes der Technik dar, die üblicherweise eine aufwendige Wartung und einen entsprechenden Service erforderlich machen. Ferner ist die Wegwerfbarkeit der Vorrichtung besonders nützlich in einer medizinischen Umgebung, in der die Möglichkeit der Übertragung von ansteckenden Krankheiten von Patient zu Patient sehr groß ist. Da die Bandvorrichtung und deren Bestandteile auf die Verwendung durch den einzelnen Patienten abgestimmt sind, werden somit Risiken einer Verwendung durch mehrere Patienten auf ein Minimum gebracht.

In der Vergangenheit wurden verschiedene Arten von Elektrodenvorrichtungen in Verbindung mit elektromedizinischen Analysegeräten, wie beispielsweise elektrokardiographischen Instrumenten, verwendet bzw. in Verbindung damit vorgeschlagen. Diese Vorrichtungen sind jedoch in ihrer Signalaufnahme- und Anbringungsfähigkeit begrenzt und wurden speziell für diese besonderen Arten von Analysegeräten entwickelt. Ferner sind verschiedene Arten von Vorrichtungen mit einem Schichtaufbau für die Verwendung in der Medizintechnik vorgeschlagen worden, die zur Verwendung mit speziellen Formen von einsetzbaren oder wiederverwendbaren Elektrodenelementen bestimmt sind. Auch sind andere Vorrichtungen entwickelt worden, die sich nicht an die Konturen des menschlichen Körpers anpassen und somit in bezug auf eine wirksame Signalübertragung Beschränkungen ausgesetzt sind.

Diese Vorrichtungen des Standes der Technik sind teuer in der Herstellung oder für einen wiederholten Gebrauch bestimmt und somit geeignet, ansteckende

Krankheiten zu übertragen. Weitere Vorrichtungen besitzen Elektrodenanordnungen, die die Vorrichtungen für andere medizinische Analysezwecke ungeeignet und unbequem machen.

Mit dem erfindungsgemäß ausgebildeten flexiblen und wegwerfbaren Elektrodenband gelingt es, die Beschränkungen, Schwierigkeiten und Nachteile dieser Vorrichtungen des Standes der Technik zu überwinden. Erfindungsgemäß wird ein vielseitig verwendbares, funktionelles, billiges, aseptisches und leicht zu handhabendes wegwerfbares und flexibles Elektrodenband zur Verfügung gestellt, das von medizinischem Personal in Verbindung mit medizinischen Diagnose- und Therapiegeräten, die von bioelektrischen Eingangssignalen oder elektrischen Ausgangssignalen Gebrauch machen, verwendet werden kann. Trotz des lange andauernden Bedarfes nach einer derartigen Vorrichtung im Bereich der medizinischen Diagnose und Therapie ist jedoch bis heute, soweit bekannt, keine derartige Vorrichtung entwickelt worden.

Erfindungsgemäß wird ein flexibles und wegwerfbares Band für die lösbare Befestigung am Körper eines Patienten und für den Empfang und die Übertragung eines elektrischen Stromes und einer entsprechenden Spannung zur Verfügung gestellt. Das Band besitzt einen schichtförmigen bzw. lagenförmigen Aufbau mit einem Anschlußende, das an einen Kabelsatz eines medizinischen Therapie- und Diagnosegerätes anschließbar ist.

Der flexible und schichtweise aufgebaute Korpus des Bandes besitzt eine flexible, elektrisch nicht leitende Basisschicht zum Lagern und elektrischen Isolieren der restlichen Elemente des Korpus des Bandes. Ein Leitungsnetz ist an der nicht leitenden Basisschicht befestigt und besitzt eine Vielzahl von vorgegebenen Kontaktbereichen zum Empfang und zur Übertragung von elektrischen Signalen sowie ein Signalverteilungssystem, das sich von den Kontaktbereichen zum Anschlußende der Vorrichtung erstreckt.

Die flexible und wegwerfbare Bandvorrichtung ist desweiteren mit einer inneren, elektrisch nicht leitenden Isolationsschicht versehen, die an der nicht leitenden Basisschicht befestigt ist und sich über den gleichen Bereich wie diese erstreckt, um das Signalverteilungssystem gegenüber dem Körper eines Patienten zu isolieren. Die innere nicht leitende Schicht besitzt eine Vielzahl von vorgegebenen Öffnungen zum Freilegen der Kontaktbereiche des Leitungsnetzes sowie einen Leerbereich am Anschlußende zum Freilegen des Signalverteilungssystems.

Elektrisch leitende Haftelemente sind an jeder vorgegebenen Öffnung der inneren Isolationsschicht befestigt und entsprechend groß ausgebildet, um die Kontaktbereiche mit dem Körper eines Patienten zu verbinden und dazwischen elektrische Signale zu übertragen sowie die Vorrichtung am Patienten zu halten.

Desweiteren besitzt die Elektrodenbandvorrichtung mindestens eine elektrisch leitende Schutzschicht, die an der nicht leitenden Basisschicht befestigt ist, um eine störende Beeinflussung durch die restlichen Elemente des Korpus des Bandes auszuschalten und zum Zwecke der Erdung der Vorrichtung. Jede leitende Schutzschicht ist durch eine elektrisch nicht leitende Schicht getrennt. Jede Schutzschicht ist in bezug auf jede nicht leitende Schicht in Umfangsrichtung mit Ausnehmungen versehen, um das Risiko eines Kurzschlusses und von Patientenschocks aufgrund von Fehlfunktionen der Diagnose- und Therapiegeräte minimal zu halten.

Erfindungsgemäß werden ferner Ausführungsformen des Korpus der Bandvorrichtung zur Verfügung gestellt, die abtrennbare Seitenabschnitte besitzen, welche durch Trenneinrichtungen begrenzt werden, die an vorgegebenen Längsstellen angeordnet sind. Die Trenneinrichtungen sind innerhalb und zwischen dem Leitungsnetz angeordnet, und ein oder mehrere Kontaktbereiche innerhalb der abtrennbaren Seitenabschnitte sind vom Korpus der Vorrichtung nach außen verlängerbar. Der Korpus ist ferner mit anatomischen Anbringungsbezugseinrichtungen versehen, um die Kontaktbereiche relativ zu den vorgegebenen Körperstellen eines Patienten zu koordinieren.

Erfindungsgemäß werden ferner Ausführungsformen vorgeschlagen, die wiederverwendbare und wegwerfbare Teile besitzen, und Elektrodenbänder, die aus speziellen flexiblen Materialien ausgebildet sind und vorgegebene Kontaktbereiche für spezielle Anwendungsfälle besitzen.

Schließlich werden durch die Erfindung Verfahren zum Empfang eines elektrischen Stromes und einer entsprechenden Spannung von einem Patienten und zur Übertragung eines solchen Stromes und einer solchen Spannung auf einen Patienten vorgeschlagen, die spezielle Schritte umfassen. Desweiteren wird die Verwendung von speziellen Ausführungsformen der Elektrodenbandvorrichtung für bestimmte Anwendungsfälle beansprucht.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen in Verbindung mit der Zeichnung im einzelnen erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Vorderansicht eines erfindungsgemäß ausgebildeten flexiblen und wegwerfbaren Elektrodenbandes in einer Einsatzstellung auf der Brust eines Patienten;

Fig. 2 eine Vorderansicht einer anderen Ausführungsform der Erfindung ebenfalls in einer Einsatzstellung auf der Brust eines Patienten, wobei diese Ausführungsform verlängerbare Seitenelemente aufweist, die vollständig ausgezogen sind, sowie noch eine andere Ausführungsform des Bandes in einer Einsatzstellung am Arm und Bein des Patienten;

Fig. 3 eine Ansicht einer weiteren Ausführungsform der Erfindung, bei der sich das Elektrodenband auf der Hautfläche der Brust und des Rückens eines weiblichen Patienten befindet;

Fig. 4 eine Draufsicht auf die Erfindung, wobei deren Kontaktfläche mit dem Patienten und ein vorgegebenes Elektrodenpositionierungsmuster sowie die beiden sich vom Hauptkorpus aus erstreckenden Seitenelemente dargestellt sind;

Fig. 5 eine perspektivische Teilansicht des Schichtaufbaues des Bandes, wobei ein Eckabschnitt abgezogen ist, um eine klare Darstellung zu ermöglichen, und das Band teilweise im Schnitt dargestellt ist, um dessen Elemente zu zeigen;

Fig. 6 einen Schnitt durch ein erfindungsgemäß ausgebildetes Band, der dessen Schichtaufbau zeigt;

Fig. 7 eine perspektivische Ansicht des Anschlußendes des Bandes, das im vergrößerten Maßstab dargestellt ist;

Fig. 8 eine Draufsicht auf die Patientenkontaktfläche des erfindungsgemäßen Bandes, wobei ein vorgegebenes Elektrodenpositionierungsmuster dargestellt ist;

Fig. 9 eine Draufsicht auf die Patientenkontaktfläche des Bandes, wobei ein anderes vorgegebenes Elektrodenpositionierungsmuster dargestellt ist;

Fig. 10 eine Draufsicht auf die Ausführungsform eines

Bandes, das für die Brust eines weiblichen Patienten geeignet ist:

Fig. 11 eine perspektivische Teilansicht einer anderen Ausführungsform der Erfindung, die ein wegwerfbares Teil zur Verwendung mit einem wiederverwendbaren Teil zeigt; und

Fig. 12 eine perspektivische Teilansicht einer anderen Ausführungsform der Erfindung, die ein abgetrenntes Teil zeigt, das wiederverwendbare und wegwerfbare Teile besitzt.

Fig. 1 zeigt ein flexibles und wegwerfbares Elektrodenband 10 in einer Einsatzstellung am präkordialen Bereich eines Patienten 11. Das Band besteht aus einem Korpus 12, der ein proximales Ende 30 und ein Anschlußende 19 aufweist. Ein Paar von anatomischen Ausrichtungseinrichtungen 13 und 14 ist am proximalen Ende 30 des Korpus angeordnet. Das flexible und wegwerfbare Elektrodenband 10 wird zum Empfang eines elektrischen Stromes oder einer elektrischen Spannung vom Körper eines Patienten oder zur Übertragung derselben auf den Körper des Patienten verwendet.

Das Anschlußende 19 des Korpus 12 des Bandes 10 ist an einen Stecker 15 eines Kabelsatzes 16 einer zugehörigen Diagnose- oder Therapievorrichtung 17 anschließbar. Wie in Fig. 1 gezeigt, kann die Vorrichtung 17 ferner an einen Drucker 18 angeschlossen sein, um ausgedruckte Ergebnisse zu erhalten.

Fig. 2 zeigt weitere Ausführungsformen von flexiblen wegwerfbaren Elektrodenbändern 20, 24 und 25. Das in Figur 2 gezeigte einstellbare Band 20 besitzt ausweitbare Seitenelemente 22, die vom Hauptkorpus 21 teilweise abtrennbar sind, damit sie an Stellen außerhalb des präkordialen Bereiches eines Patienten 11 angeordnet werden können. Andere Ausführungsformen des Bandes 24 und 25 können auf den Schenkeln oder anderen Teilen des Körpers des Patienten für verschiedenartige therapeutische und diagnostische Zwecke angeordnet werden. Fig. 3 zeigt Bänder 26 und 27, die gleichzeitig auf der Brust 29 und dem Rücken 28 eines Patienten verwendet werden, um einen elektrischen Strom oder eine elektrische Spannung zu empfangen und zu übertragen.

Fig. 4 zeigt ein flexibles wegwerfbares Elektrodenband 20, das einen rechteckförmigen, schichtweise aufgebauten Verbundhauptkorpus 21 mit einem proximalen Ende 30 und einem Anschlußende 19 besitzt. Am proximalen Ende 30 des Bandes 20 ist eine Reihe von Elektroden 35 angeordnet. Anatomische Ausrichtungseinrichtungen 13 sind an den oberen seitlichen Rändern der Vorrichtung 20 vorgesehen. Bei den Ausrichtungseinrichtungen 13 und 14 handelt es sich um eine Kerbe 13 oder Öffnung 14, die sich durch alle Schichten der Vorrichtung 20 erstreckt, oder um aufgedruckte Bezugslinien o.ä. Eine anatomische Bezugsöffnung 14 ist speziell zur Ausrichtung mit dem Xiphoidvorgang ausgebildet.

Verstellbare Seitenelemente 22 sind in Richtung auf die seitlichen Ränder des proximalen Endes 30 des Hauptkorpus 21 angeordnet. Diese Seitenelemente 22 bestehen aus einer Schichtstruktur der gleichen Elemente wie der Hauptkorpus 21 und sind an einem Ende permanent am Hauptkorpus 21 befestigt. Sie können über durch die Schichten hindurchgehende Perforationen an mindestens einem Seitenrand lösbar befestigt oder lose angeordnet sein, d.h. während der Herstellung bereits vorher abgetrennt worden sein. Jedes Seitenelement 22 enthält eine Elektrode 33.

Sowohl die Elektroden 35, 33 des Hauptkorpus als auch die der Seitenelemente übertragen elektrische Si-

gnale zum Anschlußende 19 des Bandes 20 bzw. empfangen Signale von diesem über ein Stromverteilungselement oder einen Leitungsstreifen 34. Bei den Leitungsstreifen 34 und den nachfolgend beschriebenen Elektrodenabschnitten handelt es sich um eine flexible elektrisch leitende Tintensubstanz, die ein elektrisch leitendes Füllmaterial aus Silber, Aluminium oder entsprechenden Verbindungen davon bzw. anderen geeigneten Materialien enthält. Die Tintenablagerung besitzt vorzugsweise eine vorgegebene elektrische Leitfähigkeit, um einen bestimmten Gesamt Widerstand des Leitungsstreifens zu erreichen, so daß jeder Streifen 34 als Strombegrenzer wirkt, um den Patienten gegenüber Schockwirkungen zu schützen, die durch eine Fehlfunktion der Vorrichtung 20 oder eines zugehörigen medizinischen Gerätes verursacht werden können. Ein elektrisch leitendes Füllmaterial, das zu einem elektrischen Widerstand des Leitungsstreifens von etwa 1000 Ohm führt, ermöglicht sowohl eine Signalleitung durch den Leitungsstreifen 34 als auch die vorstehend erwähnten Strombegrenzereigenschaften, was erfindungsgemäß bevorzugt wird. Die Leitungsstreifen 34 erstrecken sich von jeder Elektrode 33, 35 bis zum Anschlußende 19, wo sie parallel zueinander ausgerichtet werden, wie dies durch die Leitungen 49 angedeutet ist, und einen gleichen Abstand von etwa 1,27 mm aufweisen.

Wie in den Fig. 5 und 6 gezeigt, besitzt das Band 10 eine Vielzahl von Elektroden 35. Jede Elektrode 35 weist ein elektrisch leitendes Gitter 56 auf, das aus einer Matrix von etwa 1,27 mm breiten Leitern 42 einer elektrisch leitenden Tintenverbindung besteht, die auf eine Isolations- und Basislagerschicht 44 vorzugsweise über ein Siebdruckverfahren aufgebracht worden ist. Bei der elektrisch leitenden Tinte handelt es sich um eine Silberverbindung, die in der Elektronikindustrie in üblicher Weise verwendet wird. Jeder Matrixleiter besitzt eine Breite von etwa 1,27 mm. Diese Breite ist für eine gute Leitfähigkeit optimal. Die für die Matrixleiter 42 verwendete elektrisch leitfähige Tintenverbindung entspricht normalerweise der für die Leiterstreifen 34 verwendeten Tinte. Öffnungen 43 in der Matrix 42 aus der elektrisch leitenden Tinte bilden das Gitter. Eine solche Gitterform wurde sowohl aus Gründen der richtigen elektrischen Funktionsweise als auch zur Reduzierung der verwendeten Tintenmenge bei optimaler Funktionsweise gewählt. Die Isolations- und Basislagerschicht 44 umfaßt vorzugsweise ein dünnes etwa 0,025 mm dickes Polyesterlaminat und dient sowohl als Basis für die per Siebdruck aufgetragene elektrisch leitende Tinte, die bei den Matrixleitern 42 und den Leiterstreifen 34 Verwendung findet, als auch als elektrischer Isolator.

Ein anderer Bestandteil der Elektrode 35 ist eine Öffnung 41 in der inneren Isolationsschicht 40 für den Patienten. Diese innere Isolationsschicht 40 besitzt eine dünne, elektrisch nicht leitende Lage aus Polyester, die sich genauso weit wie die Isolations- und Basislagerschicht 44 erstreckt und mit dieser verbunden ist. Die Verbindung kann hierbei über einen Kleber oder einen Laminationsvorgang erfolgen. Die Isolationsschicht 40 dient dazu, die Haut des Patienten gegenüber einem elektrischen Strom oder einer entsprechenden Spannung in den Elektrodenleiterstreifen 34 zu isolieren. Die Öffnung 41 in der inneren Isolationsschicht dient dazu, das elektrisch leitende Gitter 56 für eine Kontaktmöglichkeit frei zu legen.

Wie desweiteren gezeigt ist, sind mit einem elektrisch leitenden Gel versehene Kissen 39 als leitende Zwischenschichten zwischen den leitenden Gittern 56 und

der Haut eines Patienten vorgesehen. Die Kissen 39 dienen dazu, einen Kontakt mit der Haut des Patienten herzustellen, und nicht einen direkten Kontakt mit der leitfähigen Tinte aufzuweisen, da diese ein weniger zuverlässiges Signal zur Verfügung stellt. Die Feuchtigkeit der Haut, die in direktem Kontakt mit der Elektrode steht, kann die elektrische Leitfähigkeit verändern und daher zu fehlerhaften bioelektrischen Daten führen. Die Gelkissen 39 halten einen direkten elektrischen Kontakt mit der Haut aufrecht, um Schwankungen in der Leitfähigkeit zu reduzieren, und ermöglichen diesen Kontakt über eine lange Zeitdauer. Bei dem Gelkissen 39 handelt es sich um ein Element aus einer elektrisch leitfähigen gelatineartigen Verbindung, die darüberhinaus Klebeeigenschaften besitzt, um eine Haftung am konturierten Körper eines Patienten und den Verbindungsabschnitten des Korpusbandes zu ermöglichen. Verbindungen, die diese Eigenschaften aufweisen, sind von den Firmen 3M, Medtronic Inc. und Lec Tec (Syncara) entwickelt worden. Diese Verbindungen sind normalerweise gelatineartig, klebfähig und besitzen einen niedrigen elektrischen Widerstand. Jedes Gelkissen 39 ist so angeordnet, daß es die Öffnung 41 der inneren Isolationsschicht vollständig bedeckt und ausfüllt. Beispielsweise füllt das Gelkissen 39 die Öffnung 43 der in Fig. 6 dargestellten Gitterelektrode 42 aus. Alternativ dazu kann eine Schicht aus einem elektrisch leitfähigen klebfähigen Gel Verwendung finden, die sich genauso weit wie das proximale Ende 30 des Korpus 12 der Vorrichtung 10 erstreckt, beispielsweise die Gelschicht 53 in den Fig. 11 und 12. Das Gelkissen 39 besitzt gegenüber Druck empfindliche und gegenüber Feuchtigkeit widerstandsfähige Klebeeigenschaften, die ein Haften des gesamten Bandes 10 an der Haut des Patienten bewirken, so daß auf unbequeme Streifen oder andere Haltevorrichtungen verzichtet werden kann.

Die vorstehend beschriebenen Elemente des Bandes 10 werden gegenüber störenden äußeren elektrischen Beeinflussungen durch eine Schutzschicht 46 geschützt. Die Schutzschicht 46 verhindert desweiteren eine störende Beeinflussung der Vorrichtung 10 durch andere medizinische Diagnose- und Therapievorrichtungen. Die Schutzschicht 46 bietet einen statischen Schutz und dient zum Erden des Bandes 10. Sie besteht aus einer elektrisch leitenden Substanz, wie beispielsweise einer Silber- oder Aluminiummasse. Bei der vorliegenden Erfindung ist die Schutzschicht 46 vorzugsweise dünn ausgebildet und erstreckt sich genauso weit wie die Isolations- und Basislagerschicht 44, wobei sie mit dieser verbunden ist. Eine solche Verbindung kann beispielsweise über eine elektrisch nicht leitende Klebeschicht 45 eines üblichen Acrylklebers erreicht werden, der an der Außenseite der Isolations- und Basislagerschicht 44 permanent haftet, oder durch ein Laminationsverfahren.

Die Schichten der Vorrichtung 10 bilden zusammen einen Kondensator, der eine erste Platte, eine zweite Platte und ein Dielektrikum umfaßt. Die erste Platte ist das elektrisch leitende Gitter 56. Die Schutzschicht 46 wirkt als zweite Platte, während die Isolations- und Basislagerschicht 44 als Dielektrikum zwischen den beiden Platten wirkt. Diese drei Elemente der Vorrichtung 10 bilden zusammen in Verbindung mit dem Widerstand des Gelkissens 39 und dem Widerstand der Haut des Patienten ein Tiefpassfilter, das Hochfrequenzsignale zur Erde ableitet. Die Wirksamkeit dieser Ausführungsform hängt von den Abmessungen des Gitters 56 ab, die bei etwa $6,45 \text{ cm}^2$ in Verbindung mit einer etwa $0,0254 \text{ mm}$ dicken Isolationsschicht als optimal angesehen wer-

den.

Die Schutzschicht 46 ist mit einer äußeren Isolationsschicht 47 verbunden, die sich etwa genauso weit wie diese erstreckt. Die äußere Isolationsschicht 47 umfaßt beispielsweise ein elektrisch nicht leitendes Polyesterlaminat. Sie dient dazu, die Integrität der anderen Elemente des Bandes 10 zu schützen. Bei der bevorzugten Ausführungsform ist die Schutzschicht 46 an der äußeren Isolationsschicht 47 metallisiert, die Verbindung kann jedoch auch über einen Kleber oder einen Laminatvorgang erfolgen. Es liegt jedoch auch im Bereich der Erfindung, die Schutzschicht 46 direkt auf der Basislagerschicht 44 abzuschneiden, was einen bekannten Vorgang darstellt.

Die Schutzschicht 46 ist an ihren äußeren Grenzen vorzugsweise nach innen ausgespart, um das Risiko eines elektrischen Kurzschlusses und eines Patientenschocks im Falle einer Fehlfunktion der Vorrichtung 10 minimal zu halten. Bei dieser Ausführungsform überlappen die Isolations- und Basislagerschicht 44 und die äußere Isolationsschicht 47 die Schutzschicht 56 geringfügig, beispielsweise um $2,54 \text{ mm}$, wie bei X in den Fig. 5 und 6 dargestellt ist, anstatt die gleiche Abmessung wie die Schutzschicht 46 zu haben, so daß auf diese Weise die Basislagerschicht 44 mit der äußeren Isolationsschicht 47 verbunden werden kann, um das Band 10 weiter zu isolieren.

Eine sanitäre Abziehlage 38 schützt das Band 10, insbesondere die Kontaktfläche der Gelkissen 39, während das Band aufbewahrt wird und während der Handhabung. Sie erstreckt sich etwa genauso weit wie die Schutzschicht 46. Die Abziehlage 38 umfaßt eine Papierbasis, die vorzugsweise mit Silikon oder einem anderen wirksamen Abziehmittel auf einer Seite zum Kontakt mit den Gelkissen beschichtet ist. Durch die Klebefähigkeit des Gelkissens 39 in Verbindung mit der Beschichtung kann die sanitäre Abziehlage 38 am Korpus des Bandes 10 haften und nach ihrer Entfernung dort wieder haften.

Fig. 7 zeigt das Anschlußende 19 des Bandes 10 in einer auseinandergezogenen Ansicht. Das Anschlußende 19 stellt eine rechteckförmige Verlängerung des proximalen Endes 30 des Hauptkorpus 12 dar, die eine geringere Breite als das proximale Ende 30 besitzt, und besteht aus den verschiedenen Schichten des Hauptkorpus 12 des Bandes 10, einer Öffnung 48 in der inneren Isolationsschicht, einer passiven Polarisations-einrichtung 36, einem Erdkontakt 37, einer aktiven Polarisations-einrichtung 57 und einer Vielzahl von freiliegenden Leiterstreifen 49. Diese verschiedenen Elemente wirken zusammen und bilden ein Anschlußende 19 zum Aufhängen und zum Anschließen an zugehörige medizinische Geräte.

Der Erdkontaktabschnitt 37 umfaßt einen freiliegenden Bereich der Schutzschicht 46, wie in Fig. 7 gezeigt, so daß die Isolations- und Basislagerschicht 44 und die Klebschicht 45 freiliegen. Somit steht der freiliegende Bereich 37 der Schutzschicht 46 direkt mit einem komplementär ausgebildeten Erdschluß eines medizinischen Gerätes in Kontakt.

Bei dem Leerraum 48 der inneren Isolationsschicht handelt es sich um eine Demarkationslinie in der Isolationsschicht 40, die etwa in der Mitte des Anschlußendes 19 selbst bzw. zwischen dessen Enden angeordnet ist, so daß der Erdkontaktbereich 37, die aktive Polarisations-einrichtung 57 und die Elektrodenleiterstreifen 49 zum Kontakt mit komplementären Elementen von in Verbindung damit verwendeten medizinischen Geräten freilie-

gen.

Die passive und aktive Polarisierungseinrichtung 36 und 57 stellen sicher, daß das Anschlußende 19 richtig an das komplementär ausgebildete medizinische Gerät angepaßt ist. Bei der bevorzugten Ausführungsform handelt es sich bei der passiven Polarisierungseinrichtung 36 um einen Kanal in der inneren Isolationsschicht 48, der in Richtung auf einen seitlichen Rand des Anschlußendes 19 angeordnet ist und sich in der inneren Isolationsschicht 40 erstreckt, um die Isolations- und Basislagerschicht 44 für eine visuelle Inspektion freizulegen. Die Einrichtung ermöglicht eine Identifikation des Musters der Elektrodenleiterstreifen 49 durch eine Bedienungsperson, um eine Anpassung an komplementäre Elemente von medizinischen Geräten zu ermöglichen, die in Verbindung mit der Vorrichtung 10 verwendet werden. Die aktive Polarisierungseinrichtung 57 sichert die richtige Ausrichtung der freiliegenden Leiterstreifen 49 zu den vorstehend erwähnten komplementären Elementen. Sie ist vorzugsweise als Einkerbung im Anschlußende 19 ausgebildet, so daß eine Anpassung unmöglich ist, wenn die Band-Anschluß-Orientierung umgekehrt wird.

Die Fig. 8 und 9 zeigen vorgegebene Elektrodenpositionen an den flexiblen wegwerfbaren Elektrodenbändern 10 und 26, die für die Verwendung am präkordialen (Fig. 8) Abschnitt und am Rückenabschnitt (Fig. 9) eines Patienten bestimmt sind. Beispielsweise besitzt der Korpus des Bandes 10 ausschließlich seines Anschlußendes 19 eine Größe von 16,51 cm x 38,1 cm.

Fig. 10 zeigt eine Ausführungsform eines flexiblen wegwerfbaren Elektrodenbandes 27 für die Verwendung an der Brust eines weiblichen Patienten. Das Band besitzt Brustöffnungen 51 und 52 in seinem Hauptkorpus 50 sowie vorgegebene Elektrodenpositionen.

Eine für eine Wiederanbringung am Patienten geeignete Ausführungsform 54 ist in Fig. 11 dargestellt, die zur Erzeugung einer zum Teil wegwerfbaren Ausführungsform 60 in Fig. 12 geeignet ist. Die wegwerfbare Ausführungsform 54 besitzt Abziehlagen 55 und 58, die an ihren gegenüberliegenden Korpusseiten befestigt sind, um aseptische Bedingungen aufrechtzuerhalten und die Ausführungsform während der Lagerung zu schützen. Um die wieder am Patienten anbringbare Grenzschicht 54 an einem wiederverwendbaren Abschnitt 61 der in Fig. 12 gezeigten Art zu befestigen, wird die Abziehlage 58 entfernt. Die freiliegende Seite der Grenzschicht 54 wird dann am Hauptkorpus 61 befestigt, indem die Grenzschicht 54 zur inneren Isolationsschicht 40 des Hauptkorpus 61 ausgerichtet und auf dieser angeordnet wird. Ein geringer Druck wird dann auf jede Fläche aufgebracht, um die geeignete Haftung zu erzielen. Die verbleibende sanitäre Abziehlage 45 wird dann entfernt, um die aus dem elektrisch leitfähigen Gel bestehende Schicht 53 freizulegen, und die Vorrichtung 60 kann dann für einen anderen Anwendungszweck verwendet werden.

Fig. 12 zeigt ein flexibles wegwerfbares Elektrodenband 60, das mit einem wieder-verwendbaren Abschnitt 61 und einem damit verklebten wegwerfbaren Abschnitt 62 versehen ist. Der wiederverwendbare Hauptkorpus 61 besteht im wesentlichen aus den gleichen Elementen wie das in den Fig. 5 und 6 dargestellte Band 10, mit Ausnahme der Gekissen 39 und der Abziehlage 38. Die wegwerfbare Einheit 62 (die Grenzschicht 54 der Fig. 11 mit entfernten Lagen 55 und 58) erstreckt sich etwa genauso weit wie das proximale Ende 30 des Bandes 60 und umfaßt eine Abziehschicht 63 sowie eine sich

genauso weit erstreckende elektrisch leitende Kleberschicht 53. Im Gebrauch wird die wegwerfbare Grenzschicht 62 so angeordnet, daß sich die nicht leitende Abziehschicht 63 des Hauptkorpus mit der inneren Isolationsschicht 40 des Hauptkorpus 61 in Kontakt befindet. Die Grenzschicht 62 besitzt Öffnungen 64 an vorgegebenen Stellen, die den Gittern 56 aus der elektrisch leitfähigen Tinte entsprechen, um die Gelschicht 53 freizulegen. Der Klebkontakt zwischen der Gelschicht 53 und den Gittern 56 hält daher den Hauptkorpus 61 und die Grenzschicht 62 während des Gebrauchs zusammen.

Die Vorrichtung 60 wird in der gleichen Weise verwendet wie die vorstehend beschriebenen anderen Ausführungsformen. Sie wird auf dem Körper eines Patienten angeordnet und an einem therapeutischen oder diagnostischen medizinischen Gerät befestigt, indem die sanitäre Abziehlage 55 von der Gelschicht 53 der Grenzschicht 62 entfernt wird.

Da der Klebkontakt auf bestimmte spezielle Stellen begrenzt ist, können die beiden Einheiten nach der Verwendung am Körper eines Patienten leicht voneinander getrennt werden, indem der Lappen 65 der Grenzschicht 62 angehoben wird. Die Grenzschicht 62 kann dann weggeworfen werden. Die Ausführungsform 60 ermöglicht somit eine mehrfache Verwendung ihres Hauptkorpus 61.

Durch die vorliegende Erfindung wird desweiteren ein Verfahren zum Empfang eines elektrischen Stromes oder einer entsprechenden Spannung von einem Patienten oder zur Übertragung eines solchen Stromes bzw. einer Spannung auf einen Patienten zur Verfügung gestellt. Anfangs wird eine Reihe von Stellen am Körper des Patienten für Untersuchungs- oder Behandlungszwecke ausgewählt. Es wird dann eine Bandvorrichtung 10 genommen, die einen Korpus mit Elektrodenkontaktbereichen besitzt, welche der Reihe der vorgegebenen Stellen am Körper des Patienten entsprechen. Nachdem die sanitäre Abziehlage 38 entfernt worden ist, wird das Band unter Verwendung seiner anatomischen Ausrichtungseinrichtungen 13 und 14 am Körper des Patienten angebracht.

Das Anschlußende 19 des Korpus 12 des Bandes 10 wird an den Anschluß bzw. Stecker 15 des Kabelsatzes 16 einer Diagnose- oder Therapievorrichtung 17 angeschlossen. Nachdem der entsprechende Diagnose- oder Therapievorgang durchgeführt worden ist, wird der Korpus des Bandes vom Patienten entfernt und weggeworfen.

Obwohl es sich bei den erfindungsgemäß ausgebildeten Elektrodenbändern um Einmalartikel bzw. Wegwerfartikel handelt, schlägt die Erfindung auch solche Bänder vor, die nur wegwerfbare Abschnitte aufweisen, welche mit wiederverwendbaren Abschnitten zusammenwirken.

Wie die Ausführungsformen der Fig. 4, 8, 9 und 10 zeigen, ermöglicht das erfindungsgemäß ausgebildete Band, das mit dem flexiblen schichtweise aufgebauten Korpus und dem gedruckten Leiternetz darin versehen ist, einen breiten Bereich an Elektroden 35 und Elektrodenpositionen 33, so daß eine Bandvorrichtung in einfacher Weise hergestellt werden kann, die sich an beliebige Stellen des Körpers eines Patienten anpassen läßt.

- Leerseite -

3637956



Numm
Int. Cl.
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

36 37 956
A 61 N 1/04
7. November 1986
11. Juni 1987

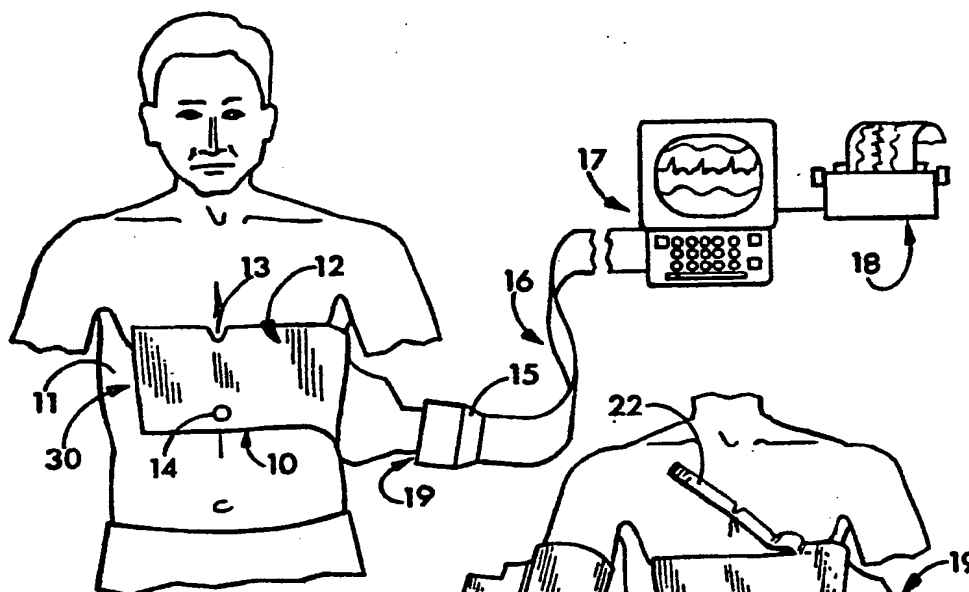


FIG. 1

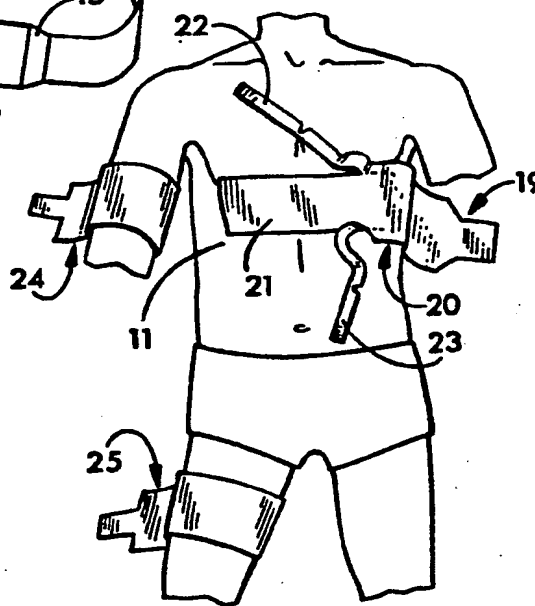


FIG. 2

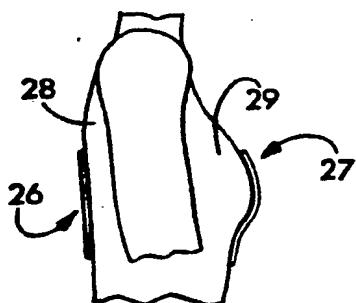


FIG. 3



BNSDOCID: <DE__3637956A1_I_>

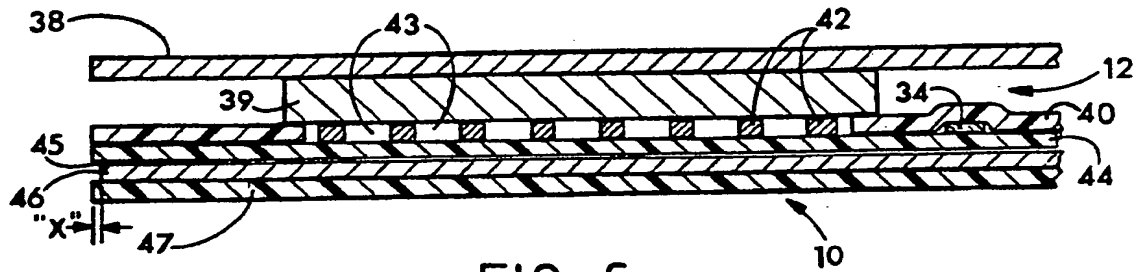


FIG. 6

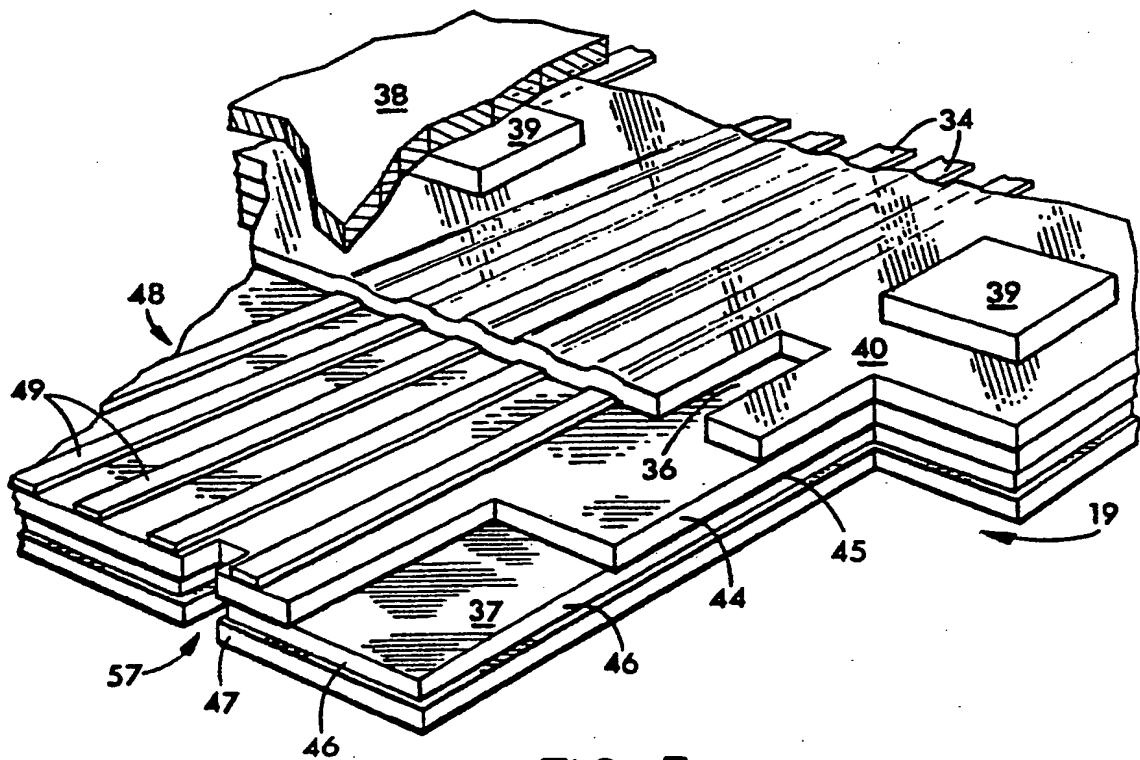


FIG. 7

ORIGINAL INSPECTED

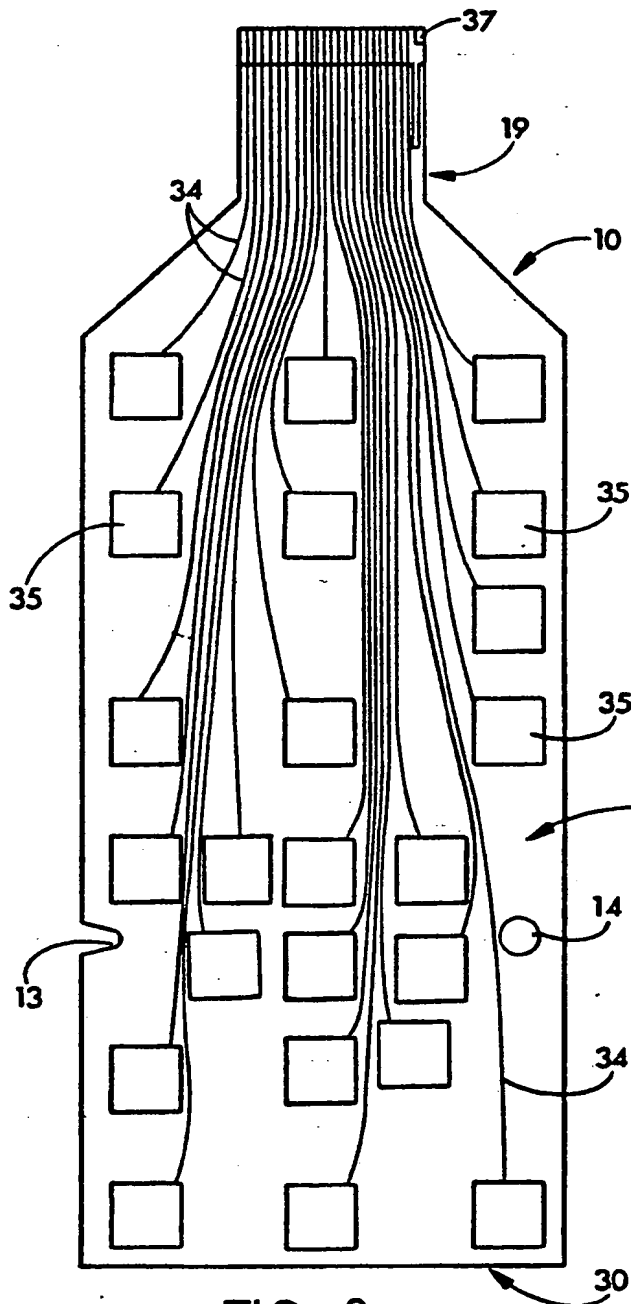


FIG. 8

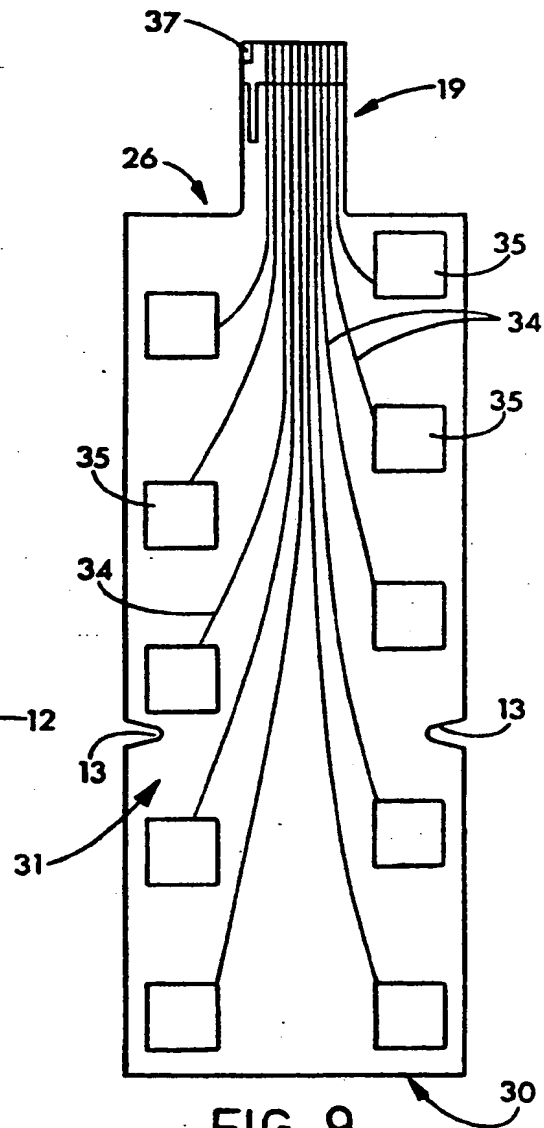
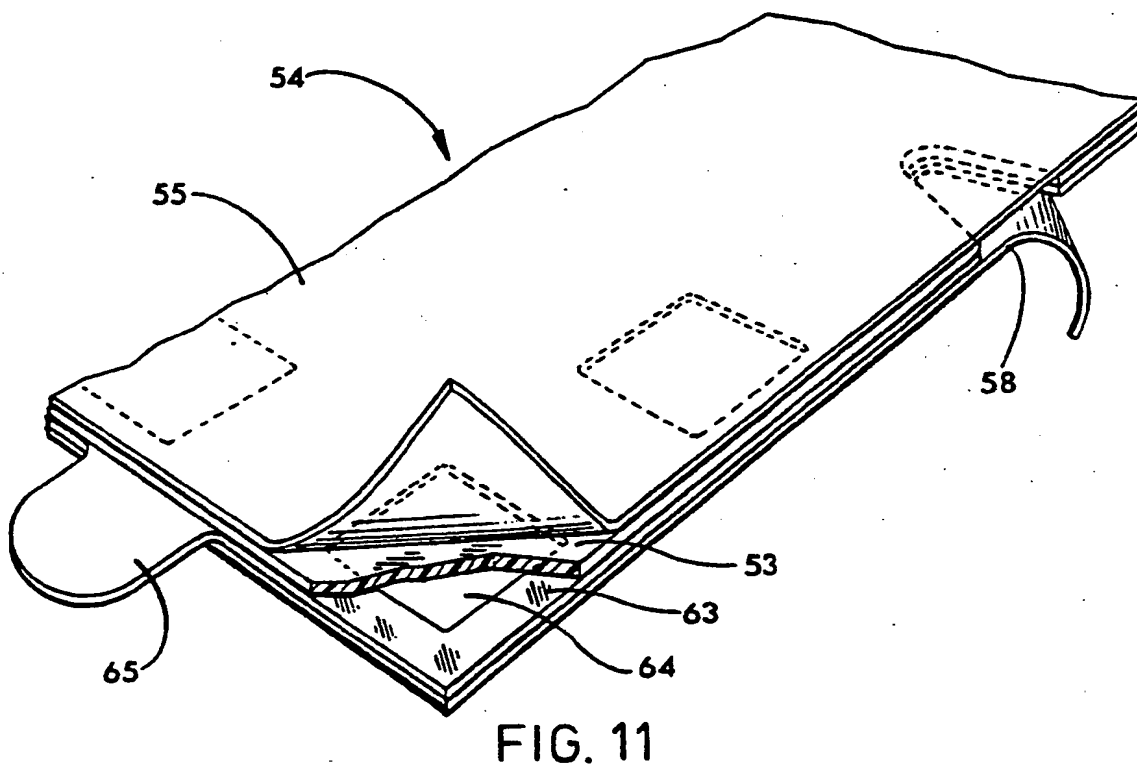
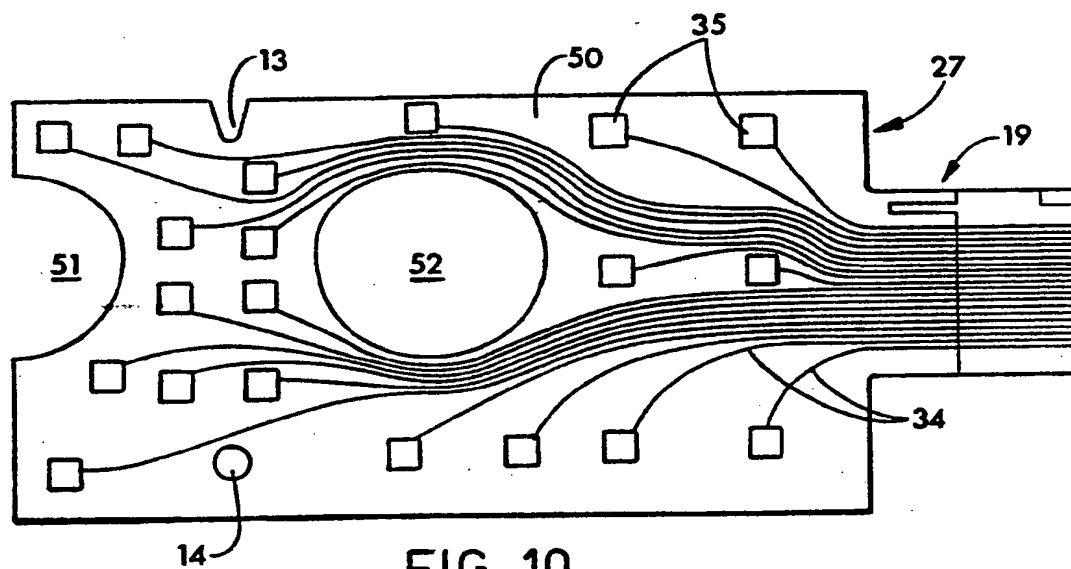


FIG. 9

ORIGINAL INSPECTED



ORIGINAL INSPECTED

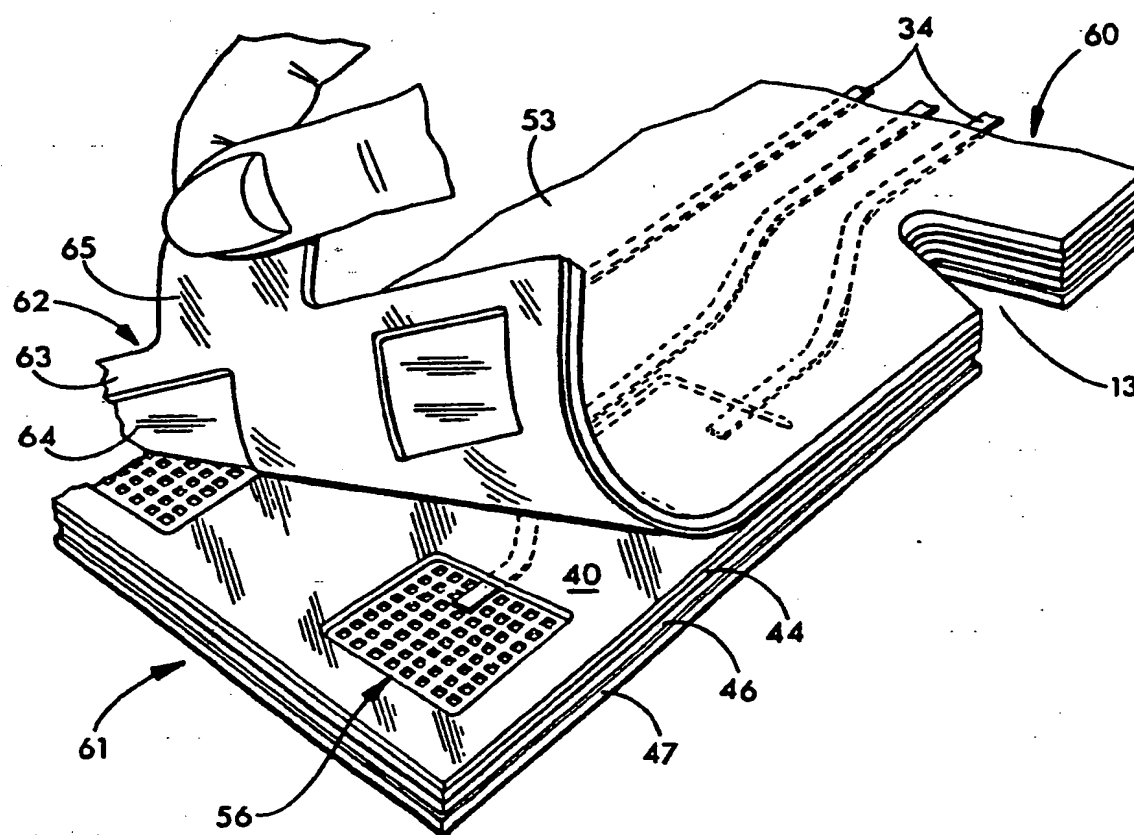


FIG. 12

ORIGINAL INSPECTED